

De lourdes sanctions dans l'arsenal des ARS

Un risque de cinq ans d'emprisonnement pour un défaut de déclaration du certificat de conformité liée au matériel Cerec. C'est l'une des nombreuses sanctions, souvent très lourdes, désormais applicables en matière de dispositifs médicaux, de médicaments ou encore d'accords entre professionnels de santé.

Tout chirurgien-dentiste recourant à la technologie Cerec ou disposant de son propre laboratoire de prothèse encourt désormais cinq ans d'emprisonnement et 375 000 euros d'amende s'il ne délivre pas un certificat de

ticiens doivent se déclarer en tant que fabricants à l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM), faute de quoi ils s'exposent à une sanction financière prononcée par la même agence. D'une façon générale, et donc pour l'ensemble des

Applicables depuis le 1^{er} février 2014, deux textes harmonisent les sanctions relatives aux produits de santé et précisent les modalités de mise en œuvre des condamnations financières.

conformité aux exigences essentielles de son dispositif médical, ou s'il délivre un dispositif médical non conforme à ces exigences. De même, ces pra-

chirurgiens-dentistes, le seul fait d'utiliser un dispositif médical sans délivrance préalable d'un certificat de conformité aux exigences essentiell-



les est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 375 000 euros d'amende. Ces dispositions, parmi d'autres que nous détaillons ci-dessous, résultent d'une ordonnance et d'un décret visant à harmoniser « les sanctions pénales et financières applicables aux produits de santé



L'ESSENTIEL

- ✓ Si un praticien utilise la technologie Cerec ou dispose d'un laboratoire de prothèse, il doit délivrer un certificat de conformité aux exigences essentielles de ce dispositif médical sur mesure, sans quoi il encourt des sanctions pénales.
- ✓ Ce même praticien doit se déclarer en tant que fabricant auprès de l'ANSM sous peine de sanctions financières.
- ✓ D'autres sanctions sont désormais prévues, notamment pour défaut de déclaration en matière de matériovigilance et de pharmacovigilance ou si le praticien se soustrait aux obligations de maintenance de ses appareils radiologiques.

et [les] modalités de mise en œuvre des sanctions financières»⁽¹⁾.

Ces textes s'appliquent depuis le 1^{er} février 2014 et prévoient donc les conditions dans lesquelles les Agences régionales de santé (ARS) et l'ANSM

dentiste. Une « contraventionnalisation » plutôt bienvenue dans ces mesures qui tendent plutôt à durcir les sanctions, au risque même de paraître disproportionnées.

Outre les points évoqués précédemment concer-

Les nouvelles dispositions tendent à durcir les sanctions, au risque de paraître disproportionnées.

peuvent prononcer des sanctions financières. Ils adaptent par ailleurs les sanctions concernant les médicaments, les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*. Enfin, ils créent une contravention de 5^e classe en cas de défaut de signalement de pharmacovigilance, de matériovigilance ou de réactovigilance par un professionnel de santé et, donc, par un chirurgien-

nant les praticiens utilisant la technologie Cerec ou disposant de leur propre laboratoire de prothèse, un état des autres dispositions contenues dans ces textes est consigné ci-dessous.

MÉDICAMENTS, PRIMES, ACCORDS ENTRE PROFESSIONNELS

- Les laboratoires pharmaceutiques ou leurs représentants encourrent un an d'emprisonnement

